

Статья поступила в редакцию 23.01.2017 г.

Эйзенх И.А., Власова В.В. Мозес В.Г., Захаров И.А.

Новокузнецкая городская клиническая больница № 1,

г. Новокузнецк,

Кемеровская областная клиническая больница им. С.В. Беляева,

Кемеровский государственный медицинский университет,

г. Кемерово

## РАННИЕ MESH-АССОЦИИРОВАННЫЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ УСТАНОВКЕ СИНТЕТИЧЕСКИХ СЕТЧАТЫХ ИМПЛАНТОВ С ДВУМЯ И ЧЕТЫРЬМЯ РУКАВАМИ У ЖЕНЩИН С ПРОЛАПСОМ ГЕНИТАЛИЙ

**Цель исследования** – определение частоты mesh-ассоциированных осложнений при использовании разных форм синтетических сетчатых имплантов и операционного доступа при выполнении хирургического вмешательства по поводу пластики тазового дна у женщин.

**Материал и методы исследования.** Оценивалась частота ранних послеоперационных mesh-ассоциированных осложнений у 233 женщин в постменопаузе с цистоцеле II-III степени, которым устанавливались синтетические сетчатые импланты со следующими характеристиками: пористость 0,7 × 0,7 мм, растяжимость 40 %, сопротивление к разрыву 12 daN. Все пациентки были разделены на три группы: группу А (94 человека), в которой пациенткам устанавливался имплант с четырьмя рукавами через продольный срединный разрез по передней стенке влагалища; группу В (94 человека), в которой устанавливался имплант с четырьмя рукавами через поперечный разрез по шейке матки в 1,5 см от цервикального канала; группу С (45 человек), в которой устанавливался имплант с двумя рукавами через продольный срединный разрез по передней стенке влагалища.

**Результаты исследования и выводы.** Использование синтетических сетчатых имплантов с двумя рукавами при коррекции цистоцеле у женщин позволяет снизить частоту эрозий слизистой влагалища и болевого синдрома. При тяжелых формах пролапса, когда фиксация импланта с двумя рукавами может быть недостаточной, для снижения частоты послеоперационных mesh-ассоциированных осложнений целесообразно использовать синтетические сетчатые импланты с четырьмя рукавами через поперечный доступ передней стенки влагалища.

**Ключевые слова:** mesh-ассоциированные осложнения; синтетические сетчатые импланты; цистоцеле.

Eizenakh I.A., Vlasova V.V., Mozes V.G., Zakharov I.S.

Novokuznetsk City Clinical Hospital N 1, Novokuznetsk,

Kemerovo Regional Clinical Hospital of S.V. Belyaev,

Kemerovo State Medical University, Kemerovo

### EARLY POSTOPERATIVE MESH-RELATED COMPLICATIONS AFTER PLACING TWO- AND FOUR-SLEEVED SYNTHETIC IMPLANTS IN WOMEN WITH GENITALS PROLAPSE

**Objective** – to study the frequency of mesh-related complications when using different forms of synthetic mesh implants and surgical approach in surgery on the pelvic floor in women.

**Materials and Methods.** We studied the frequency of early postoperative mesh-related complications in 233 postmenopausal women with cystocele II-III, to whom synthetic mesh implants were placed. All patients were divided into three groups: Group A (94 women) included patients with a four-sleeved implant placed through the longitudinal midline incision on the anterior vaginal wall; Group B (94 women) included patients with a four-sleeved implant placed through the transverse incision on the cervix 1,5 cm from the cervical canal; Group C (45 women) included patients with a two-sleeved implant placed through the longitudinal midline incision on the anterior wall of the vagina.

**Conclusions.** The use of synthetic mesh implants with two sleeves for the correction of cystocele in women reduces the incidence of postoperative mesh-related complications. In severe prolapse, when the fixation of the implant with two sleeves may not be sufficient the synthetic mesh implants with four sleeves should be placed through the transverse incision on anterior vaginal wall to reduce the incidence of postoperative mesh-related complications.

**Key words:** mesh-related complications; synthetic mesh implants; cystocele.

Проллапс тазового дна у женщин является актуальной проблемой современной медицины. Особенности анатомии и физиологии женщины создают условия для формирования данного осложнения у 30 % пациенток репродуктивного возраста, достигая 60 % у женщин в постменопаузе [1].

#### Корреспонденцию адресовать:

МОЗЕС Вадим Гельевич,

650000, ул. Весенняя, д. 13, кв.22.

Тел.: +7-904-573-24-43.

E-mail: vadimmoses@mail.ru

Сегодня существуют два направления лечения пролапса тазового дна у женщин – консервативное и оперативное [2]. Каждый метод достаточно эффективен при условии выполнения его в целевой группе пациентов. Тем не менее, выбор того или иного метода оперативного лечения является чрезвычайно дискуссионным вопросом, о чем свидетельствует огромное количество различных методик и техник хирургической коррекции пролапса тазового дна [3].

Весьма перспективным и постоянно развивающимся методом коррекции пролапса тазового дна является хирургическое лечение с применением синтети-

ческих сетчатых имплантов. Появление инновационных синтетических материалов, новых форм имплантов и способов оперативного доступа позволяют постоянно развивать это направление лечения. Однако в настоящее время широкое применение синтетических сетчатых имплантов ограничено относительно высоким риском развития mesh-ассоциированных осложнений. Эти осложнения тесно связаны с наличием инородного тела в организме пациента и реакцией на него окружающих тканей и включают в себя: эрозии влагалища, мочевого пузыря и прямой кишки; диспареунию; боль; синехии влагалища; инфицирование; миграцию протеза [4].

Поэтому важной задачей оперативной гинекологии и урологии является поиск наиболее оптимальных методик оперативного лечения с использованием синтетических сетчатых имплантов, которые сочетали бы в себе эффективность, безопасность и минимальный риск mesh-ассоциированных осложнений.

**Цель исследования** — определение частоты mesh-ассоциированных осложнений при использовании разных форм синтетических сетчатых имплантов и оперативного доступа при выполнении хирургического вмешательства по поводу пластики тазового дна у женщин.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

С 2011 по 2015 годы на базе гинекологического отделения ГАУЗ КОКБ были прооперированы 233 пациентки с пролапсом передней стенки влагалища (цистоцеле) с установкой им синтетического сетчатого импланта со следующими характеристиками: пористость  $0,7 \times 0,7$  мм, растяжимость 40 %, сопротивление к разрыву 12 даН. Отбор пациенток на этом этапе исследования был сплошным, критериями включения были согласие пациенток на оперативное вмешательство, наличие у них цистоцеле II-III степени, наличие постменопаузы, возраст от 52 до 65 лет (средний возраст составил  $59 \pm 3,8$  лет), предоперационная подготовка по общепринятой методике [5]. Критериями исключения являлись наличие менструального цикла, отсутствие предоперационной подготовки, цистоцеле 1 степени, отказ от оперативного вмешательства. Все пациентки при помощи простой рандомизации были разделены на три группы.

Критерием включения больных в группу А (94 человека) являлась установка им синтетического сетчатого импланта с четырьмя рукавами через продольный срединный разрез по передней стенке влагалища. Критерием включения больных в группу В (94 че-

ловека) являлась установка им синтетического сетчатого импланта с четырьмя рукавами через поперечный разрез по шейке матки в 1,5 см от цервикального канала. Критерием включения больных в группу С (45 человек) являлось выполнение им установки синтетического сетчатого импланта с двумя рукавами через продольный срединный разрез по передней стенке влагалища.

Операции всем пациенткам выполнялись под спинномозговой анестезией. Синтетические сетчатые импланты устанавливались по принципу «свободного натяжения» с фиксацией в obturatorной мембране. Импланты фиксировались одиночными швами деградирующими нитями по верхнему и нижнему краю соответственно в субуретральном пространстве к передней стенке влагалища и к шейке матки. Всем пациенткам проводилась одинаковая тактика послеоперационного ведения по общепринятой методике [6]. Оценивались ближайшие послеоперационные осложнения.

Исследование соответствовало этическим стандартам биоэтического комитета ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, разработанным в соответствии с Хельсинкской декларацией Всемирной ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» с поправками 2008 г. и «Правилами клинической практики в Российской Федерации», утвержденными Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 г. № 266. Все лица, участвующие в исследовании дали информированное согласие на участие в исследовании.

Выборочные параметры, приводимые в таблицах, имеют следующие обозначения:  $n$  — объем анализируемой подгруппы,  $p$  — достигнутый уровень значимости. Проверка статистической значимости различий между относительными частотами двух или большего числа событий осуществлялась при помощи критерия  $\chi^2$ . Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез в данном исследовании принимался равным 0,05.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Сравнение частоты послеоперационных mesh-ассоциированных осложнений у пациенток групп А и В представлено в таблице 1.

При оперативном лечении цистоцеле II-III степени наиболее распространенным методом чрезвлагалищной установки синтетического сетчатого импланта является срединный вертикальный доступ на передней стенке влагалища с отступом от наружного отверстия уретры на 1,5-2 см [7]. Чаще всего исполь-

### Сведения об авторах:

ЭЙЗЕНАХ Игорь Александрович, канд. мед. наук, врач уролог, ГБУЗ КО «НГКБ № 1», г. Новокузнецк, Россия.

ВЛАСОВА Вероника Валерьевна, канд. мед. наук, зав. гинекологическим отделением, ГАУЗ КОКБ, г. Кемерово, Россия.

МОЗЕС Вадим Гельевич, доктор мед. наук, профессор, кафедра акушерства и гинекологии № 1, ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, г. Кемерово, Россия. E-mail: vadimmoses@mail.ru

ЗАХАРОВ Игорь Сергеевич, канд. мед. наук, доцент, кафедра акушерства и гинекологии № 1, ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, г. Кемерово, Россия.

Таблица 1

Частота послеоперационных mesh-ассоциированных осложнений при установке синтетического сетчатого импланта с четырьмя рукавами через срединный вертикальный и через поперечный доступ

Table 1

The frequency of postoperative mesh-related complications during the installation of synthetic mesh implant with four sleeved through the median vertical and transverse through access

Осложнения	Группа А: имплант с 4 рукавами + классический доступ (n = 94), абс (%)	Группа В: имплант с 4 рукавами + поперечный доступ (n = 94), абс (%)	$\chi^2$	P
Эрозии влагалища	14 (14,8 %)	5 (5,32 %)	4,7	0,02
Миграция импланта	8 (8,51 %)	5 (5,31 %)	0,74	0,38
Болевой синдром	12 (12,77 %)	13 (13,83 %)	0,5	0,82
Инфицирование	0	1 (1,06 %)	1	0,31

зуются стандартный протез в виде трапециевидного ложа, с отходящими в стороны от каждого угла трапеции четырьмя рукавами, которые крепятся в obturatorной мембране методом «свободным от натяжения». Альтернативным методом оперативного доступа при установке синтетического сетчатого импланта с четырьмя рукавами является поперечный доступ по шейке матки в 1,5 см от цервикального канала, который позволяет оставить интактной пубо-цервикальную связку в месте непосредственного пролабирования тканей. Считается, что эта техника позволяет увеличить эффективность и снизить процент послеоперационных mesh-ассоциированных осложнений [8]. Проведенное исследование подтверждает это предположение — у пациенток группы В в раннем послеоперационном периоде реже встречались эрозии слизистой влагалища.

Сравнение частоты послеоперационных mesh-ассоциированных осложнений у пациенток групп А и С представлено в таблице 2.

Альтернативой синтетическому сетчатому импланту с четырьмя рукавами является применение импланта с двумя рукавами. Существует мнение, что при проведении двух рукавов импланта в два раза уменьшается вероятность касательных ранений стенок влагалища и мочевого пузыря, чем при проведении че-

тырех рукавов [9]. Доказано, что касательные ранения при проведении проводников в obturatorную мембрану часто не распознаются во время операции, приводя в послеоперационном периоде к разным осложнениям, в первую очередь к формированию болевого синдрома [10].

Проведенное исследование подтверждает эти данные — у пациенток группы С, которым проводилась установка синтетического сетчатого импланта с двумя рукавами, в послеоперационном периоде реже встречались не только эрозии слизистой влагалища, но и болевой синдром.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Использование синтетических сетчатых имплантов с двумя рукавами при коррекции цистоцеле у женщин позволяет снизить частоту послеоперационных mesh-ассоциированных осложнений. При тяжелых формах пролапса, когда фиксация импланта с двумя рукавами может быть недостаточной, для снижения частоты послеоперационных mesh-ассоциированных осложнений целесообразно использовать синтетические сетчатые импланты с четырьмя рукавами через поперечный доступ передней стенки влагалища.

Таблица 2

Частота послеоперационных mesh-ассоциированных осложнений при установке синтетического сетчатого импланта с двумя и четырьмя рукавами

Table 2

The frequency of postoperative mesh-related complications during the installation of synthetic mesh implant with two and four sleeved

Осложнения	Группа А: имплант с 4 рукавами + классический доступ (n = 94), абс (%)	Группа С: имплант с 2 рукавами + классический доступ (n = 45), абс (%)	$\chi^2$	P
Эрозии влагалища	12 (12,7 %)	1 (2,22 %)	3,9	0,04
Миграция импланта	5 (5,31 %)	2 (4,44 %)	0,05	0,82
Болевой синдром	12 (12,7 %)	1 (2,22 %)	3,9	0,04
Инфицирование	1 (1,06 %)	0	0,6	0,4

### Information about authors:

EIZENAKH Igor Alexandrovich, MD, PhD, urologist, Novokuznetsk City Clinical Hospital N 1, Novokuznetsk, Russia.

VLASOVA Veronika Valerievna, MD, PhD, gynecologist, Kemerovo Regional Clinical Hospital, Kemerovo, Russia.

MOZES Vadim Gelievich, MD, PhD, professor, department of obstetrics and gynecology N 1, Kemerovo State Medical University, Kemerovo, Russia. E-mail: vadimmoses@mail.ru

ZAKHAROV Igor Sergeevich, MD, PhD, associate professor, department of obstetrics and gynecology N 1, Kemerovo State Medical University, Kemerovo, Russia.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES:

1. Wu JM, Matthews CA, Conover MM, Pate V, Jonsson FM. Life time risk of stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse surgery. *Obstet. Gynecol.* 2014; 123 (6): 1201-1206.
2. Morling JR, McAllister DA, Agur W, Fischbacher CM, Glazener CM, Guerrero K et al. Adverse events after first, single, mesh and non-mesh surgical procedures for stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in Scotland, 1997-2016: a population-based cohort study. *Lancet.* 2016; (20): 140-153.
3. Zoorob D, Karam M, Stecher A, Maxwell R, Whiteside J. Analysis of Surgical Outcomes and Determinants of Litigation Among Women With Transvaginal Mesh Complications. *Female Pelvic. Med. Reconstr. Surg.* 2016; (6): 404-409.
4. Glazener C, Breeman S, Elders A, Hemming C, Cooper K, Freeman R. et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgical options for the management of anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: two randomised controlled trials within a comprehensive cohort study – results from the PROSPECT Study. *Health Technol. Assess.* 2016; (95): 45-48.
5. Bezhenar VF, Bogatyryova EV, Tsypurdeeva AA, Tsuladze LK, Rusina EI, Guseva ES. New approach to surgical correction of pelvic prolapsed with synthetic implants: methods of postoperative complications prevention. *Obstetrics, Gynecology and Reproduction.* 2012; 6 (2): 6-13. Russian (Беженар В.Ф., Богатырева Е.В., Цыпурдеева А.А., Цуладзе Л.К., Русина Е.И., Гусева Е.С. Новые возможности хирургической коррекции тазового пролапса с использованием синтетических имплантов: пути профилактики послеоперационных осложнений // Акушерство, гинекология и репродукция. 2012. Т. 6, № 2. С. 6-13.)
6. Gynecology. National Guideline. /ed. Kulakov VI, Manukhin IB, Savelieva GM. Moscow: GEOTAR-Media, 2007: 857-858. Russian (Гинекология. Национальное руководство. /под ред. В.И. Кулакова, И.Б. Манухина, Г.М. Савельевой. М: ГЭОТАР-Медиа, 2007. С. 857-858.)
7. Younger A, Rac G, Clemens JQ, Kobashi K, Khan A, Nitti V et al. Organ Prolapse Surgery in Academic Female Pelvic Medicine and Reconstructive Surgery Urology Practice in the Setting of the Food and Drug Administration Public Health Notifications. *Urology.* 2016; (91): 46-51.
8. Karmakar D, Dwyer PL. Failure of Expectations in Vaginal Surgery: Lack of Appropriate Consent, Goals and Expectations of Surgery. *Curr. Urol. Rep.* 2016; (12): 87.
9. Hamuro A, Tachibana D, Wang H, Hayashi M, Yanai S, Kurihara Y et al. Combined reconstructive surgery involving uterosacral colpopexy and anterior vaginal mesh implantation for pelvic organ prolapse. *J. Obstet. Gynaecol. Res.* 2016; (6): 707-715.
10. Todros S, Pavan PG, Natali AN. Biomechanical properties of synthetic surgical meshes for pelvic prolapse repair. *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.* 2015; (55): 271-285.

